

Инструкция по применению

Состав

1 капсула 250 мг содержит: действующее вещество - амоксициллин 250.00 мг (в форме амоксициллина тригидрата 286,9 мг),

вспомогательные вещества - магния стеарат - 4,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 102 - 13,50 мг, капсула № 2: желатин - до 61,00 мг, крышечка капсулы: титана диоксид Е 171 - 0,19520 мг, краситель хинолиновый желтый Е 104 - 0,06608 мг, индигокармин Е 132-0,05673 мг, корпус капсулы: титана диоксид Е 171 - 0,72468 мг, краситель хинолиновый желтый Е 104-0,00055 мг.

1 капсула 500 мг содержит: действующее вещество - амоксициллин 500.00 мг (в форме амоксициллина тригидрата 573,9 мг),

вспомогательные вещества - магния стеарат 9,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 102 - 26,90 мг, капсула № 0: желатин до 96 мг, крышечка капсулы: титана диоксид Е 171 - 0,49920 мг, краситель солнечный закат желтый Е ПО - 0,13774 мг, краситель азорубин Е 122 - 0,13336 мг, корпус капсулы: титана диоксид Е 171 - 0,57600 мг, краситель железа оксид желтый Е 172-0,26899 мг.

Лекарственная форма

капсулы

Описание

Содержимое капсулы: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие спрессованного цилиндра порошка, который при нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок.

для 250 мг: желатиновые капсулы №2: крышечка - темно-зеленого цвета, корпус - белого с желтоватым оттенком цвета.

для 500 мг: желатиновые капсулы №0: крышечка - красного цвета, корпус - желтого цвета.

Фармакодинамика

Полусинтетический аминопенициллин, бактерицидное кислотоустойчивое средство широкого спектра действия, относится к группе бета-лактамов антибиотиков. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана (опорный белок клеточной стенки) в период деления и роста, вызывает лизис бактерий.

Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Listeria mono*

cytogenes, *Staphylococcus* spp. (за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*,

аэробных грамотрицательных

бактерий: *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella septicum*, *Proteus mirabilis*, *Vibrio cholerae*,

прочих микроорганизмов: *Clostridium* spp., *Leptospira* spp., а также *Helicobacter pylori*, *Borrelia burgdorferi*.

Амоксициллин подвергается разрушению бета-лактамазами, поэтому в спектр его антибактериальной активности не входят микроорганизмы, продуцирующие бета-лактамазы (пенициллиназу и пр.).

Фармакокинетика

Абсорбция быстрая, высокая, (около 93%), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию, амоксициллин не разрушается в кислой среде желудка. При приеме внутрь в дозе 250 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 1-2 ч (T_{Cmax}) и составляет 3,5-5 мкг/мл. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1-1,5 ч.

Связь с белками плазмы около 17%. Интенсивно распределяется по органам и тканям, обнаруживается в биологических жидкостях и патологическом отделяемом, преодолевает гистогематические барьеры, кроме неизмененного гематоэнцефалического. В высоких концентрациях обнаруживается в плазме крови, легочной, костной и жировой тканях, слизистой оболочке кишечника, женских половых органах, предстательной железе, желчном пузыре (при нормальной функции печени), тканях плода, плевральной и перитонеальной жидкости, содержимом кожных волдырей, мокроте, бронхиальном секрете (в меньшей степени в гнойном отделяемом), в экссудате при воспалении среднего уха. Концентрация в желчи превышает концентрацию в плазме крови в 2-4 раза. В амниотической жидкости и сосудах пуповины концентрация амоксициллина составляет 25-30% от значения в плазме беременной женщины. При воспалении мозговых оболочек амоксициллин преодолевает гематоэнцефалический барьер, концентрация его в спинномозговой жидкости, достигает 20% от таковой в плазме крови. В небольшом количестве проникает в грудное молоко. При увеличении дозы концентрация амоксициллина в органах и тканях возрастает пропорционально.

Частично метаболизируется до неактивной пеницилловой кислоты. Выводится преимущественно почками - 50-70% в неизмененном виде путем канальцевой секреции (80%) и клубочковой фильтрации (20%), через кишечник - 10 - 20%.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее или равен 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается до 8,5 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к амоксициллину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей - острый бронхит и обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония,
- инфекции ЛОР-органов - синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит,
- инфекции кожи и мягких тканей, рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы,
- инфекции мочеполовой системы - пиелонефрит, цистит, уретрит, неосложненная гонорея,
- гинекологические инфекции - эндометрит, цервицит,
- абдоминальные инфекции - холангит, холецистит, энтероколит, перитонит,
- кишечные инфекции - брюшной тиф, паратиф, сальмонеллоносительство, сальмонеллез, шигеллез,
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии),
- эндокардит (профилактика при малых хирургических вмешательствах, в том числе стоматологических),
- прочие (лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз)), менингококковая инфекция.

Противопоказания

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для нормализации водно-электролитного баланса.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Амоксициллин проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах . выделяется с грудным молоком.

При необходимости применения амоксициллина при беременности следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.

С осторожностью применять амоксициллин в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, эритема, ангионевротический отек, ринит, конъюнктивит, лихорадка, боли в суставах, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, реакции, сходные с сывороточной болезнью, аллергический васкулит, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: дисбактериоз, нарушение вкусового восприятия, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, стоматит, глоссит, черный волосатый язык, умеренное повышение активности печеночных трансаминаз, холестаза, холестатическая желтуха, острый гепатит, псевдомембранозный геморрагический колит.

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, бессонница, атаксия, спутанность сознания, изменение поведения, депрессия, периферическая нейропатия, головная боль, головокружение, судороги.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, кристаллурия.

Прочие: затрудненное дыхание, тахикардия, кожный кандидоз и кандидоз слизистых оболочек, суперинфекция (особенно у больных с хроническими заболеваниями или пониженной резистентностью организма), увеличение времени свертываемости, крови и протромбинового времени, окрашивание (желтый, коричневый или серый налет) зубов, чаще у детей (удаляется гигиеническими средствами)

Побочные реакции при комбинированной терапии

При тройной терапии язвенной болезни - амоксициллин /кларитромицин /лансопразол: диарея, головная боль, нарушения вкусового восприятия.

При двойной терапии язвенной болезни - амоксициллин /лансопразол: диарея, головная боль.

При комбинированной терапии рекомендуется следовать инструкции на препараты, которые входят в состав комбинированной терапии.

Взаимодействие

Антациды, глюкозамин, слабительные средства, аминогликозиды - замедляют и снижают абсорбцию амоксициллина, аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Этанол снижает скорость абсорбции амоксициллина.

Амоксициллин способствует повышению абсорбции дигоксина.

Пробенецид, конкурируя за путь выведения, замедляет элиминацию амоксициллина, что приводит к повышению концентрации амоксициллина в плазме крови. Аналогично амоксициллин взаимодействует с диуретиками, нестероидными противовоспалительными препаратами (оксифенбутазон, фенилбутазон, ацетилсалициловая кислота, индометацин). Амоксициллин способствует снижению клиренса метотрексата, что может привести к развитию токсических эффектов последнего.

При одновременном приеме аллопуринола повышается риск развития кожных аллергических реакций.

Амоксициллин, подавляя кишечную микрофлору, способствует снижению синтеза витамина К и протромбинового индекса, что повышает эффективность непрямых антикоагулянтов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, что в итоге повышает риск развития кровотечений прорыва.

Амоксициллин снижает эффективность пероральных контрацептивов, поскольку в условиях измененного биоценоза кишечника реабсорбции эстрогенов уменьшается.

При совместном применении амоксициллина с бактерицидными антибиотиками (аминогликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) наблюдается синергизм антибактериального действия. Бактериостатические препараты (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды), напротив, ослабляют бактерицидный эффект амоксициллина.

Метронидазол повышает антибактериальную активность амоксициллина.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 капсуле 3 раза в сутки, строго соблюдая интервал между приемами в 8 ч. При высоких дозах допускается прием 2 раза в сутки, интервал между приемами -12ч. Капсулу запивать 0,5 -1, стаканом воды.

Взрослые

Стандартный режим дозирования: по 1 капсуле по 250 мг через каждые 8 ч.

При тяжелом течении: по 1 капсуле по 500 мг через каждые 8 ч.

Курс лечения 5-12 дней, устанавливается индивидуально. Как и при применении других антибиотиков, лечение рекомендуется продолжать не менее 48-72 часов после нормализации температуры тела или после достоверного уничтожения возбудителя.

Максимальная суточная доза составляет 6 г.

Инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов, кожи и мягких тканей, мочеполовой системы (за исключением гонореи), гинекологические инфекции (без лихорадки), абдоминальные инфекции: применяется стандартный режим дозирования.

Инфекции нижних дыхательных путей: по 1 капсуле по 500 мг через каждые 8 ч.

Острые неосложненные инфекции мочеполового тракта: рекомендуется краткосрочная высокодозная терапия: 2 приема по 3 г амоксициллина с интервалом 10 -12 часов.

Гонорея (острая неосложненная): 3 г - однократно (в комбинации с пробенецидом). Женщинам рекомендуется повторный прием указанной дозы, поскольку возможен множественный характер поражения (шейка матки, уретра, прямая кишка) и восходящий воспалительный процесс с переходом на органы малого таза.

Кишечные инфекции (кроме сальмонеллоносительства), гинекологические инфекции, сопровождающиеся лихорадкой: по 1,5 - 2 г 3 раза в сутки или по 1 -1,5 г 4 раза в сутки.

Сальмонеллоносительство: по 1,5 - 2 г 3 раза в сутки в течение 2-4 недель.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии): по 750 мг - 1000 г 2 раза в сутки.

Эндокардит (профилактика при малых хирургических вмешательствах, в том числе стоматологических): однократно, 3 г за 1 ч до вмешательства. При хирургических вмешательствах, проводимых под общей анестезией - однократно, 3 г за 4 ч до операции. При необходимости - повторный прием спустя 6 ч.

Лептоспироз: по 500-750 мг 4 раза в сутки в течение 6-12 дней.

Пожилые пациенты: при сохранной выводящей функции почек коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек: при тяжелых нарушениях следует сокращать дозу или увеличивать интервалы между приемами препарата.

При клиренсе креатинина (КК) более 30 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется, при КК 10 - 30 мл/мин - максимальная суточная доза амоксициллина составляет 1000 мг (по 500 мг 2 раза в сутки), при КК менее 10 мл/мин и для больных, находящихся на перитонеальном диализе - 500 мг (по 250 мг 2 раза в сутки).

Дети старше 5 лет

Режим дозирования антибактериальных препаратов назначается лечащим врачом, в соответствии с локализацией и тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя, доза рассчитывается на килограмм веса ребенка. Амоксициллин в лекарственной форме - капсулы (250 мг и 500 мг) в детской практике применим, если показано назначение препарата в суточной дозе не менее 500 мг (по 250 мг 2 раза в сутки).

Стандартный режим дозирования:

При массе тела менее 20 кг суточная доза составляет, 25 мг/кг/сут, разделенные на 3 приема, при тяжелом течении - 50 мг/кг/сут так же в 3 приема.

При массе тела свыше 20 и до 40 кг суточная доза амоксициллина составляет 40 - 90 мг/кг/сут, разделенные на 3 (при низких дозах) или 2 приема (при высоких дозах).

При массе тела более 40 кг применяется режим дозирования взрослых.

Максимальная суточная доза составляет 2 г.

Специальные рекомендации разработаны для показаний:

Тонзиллит: 50 мг/кг/сут, разделенные на 3 приема.

Острый средний отит: при тяжелом течении и рецидивах как альтернативная схема терапии может применяться по 750 мг 2 раза в сутки, всего 2 дня.

Профилактика эндокардита: однократно, 1,5 г за 1 ч до вмешательства. При хирургических вмешательствах, проводимых под общей анестезией - однократно 1,5 г за 4 ч до операции. При необходимости - повторный прием спустя 6 ч.

Дети с нарушениями функции почек:

При клиренсе креатинина (КК) более 30 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется, при КК 10 - 30 мл/мин - интервал между приемами увеличить до 12 ч (соответствует приему 2/3 обычной дозы), при КК менее 10- мл/мин интервал между приемами увеличить до 24 ч (соответствует приему 1/3 обычной дозы).

Важно! Если пропущен прием препарата, следует как можно скорее принять капсулу, не дожидаясь времени следующего приема. Далее соблюдать равные промежутки времени между приемами - 8 ч (при режиме приема 3 раза в сутки) или 12 ч (при режиме приема 2 раза в сутки).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи), кристаллурия.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для нормализации водно-электролитного баланса.

Амоксициллин удаляется при гемодиализе.

Особые указания

Перед назначением амоксициллина, как и всех пенициллинов, необходимо тщательно собрать анамнез на предмет аллергических реакций на пенициллины,

цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотики, с учетом возможных перекрестных реакций.

С целью предупреждения аллергических реакций допускается превентивное назначение антигистаминных средств.

При одновременном применении эстрогенсодержащих оральных контрацептивов и амоксициллина рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции. При одновременном приеме с антикоагулянтами отмечается увеличение протромбинового времени. Следует проводить соответствующий мониторинг и, возможно, коррекцию (снижение) дозы антикоагулянта.

С целью предупреждения развития кристаллурии препарат следует запивать относительно большим количеством воды (0.5 - 1, стакан). Соблюдать данную рекомендацию особенно важно пациентам с исходной олигурией.

Применение антибиотиков неэффективно при лечении острых респираторных вирусных инфекций.

Не рекомендуется применять амоксициллин при инфекционном мононуклеозе и при подозрении на него, поскольку препарат может вызвать эритематозную кожную сыпь, что усугубляет симптомы заболевания / затрудняет диагностику.

Не рекомендуется применять амоксициллин перорально (внутри) при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся постоянной диареей или рвотой. Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к амоксициллину микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

При развитии легкой диареи на фоне амоксициллина следует избегать противодиарейных препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, можно использовать каолин- или аттапулгитсодержащие противодиарейные средства.

Тяжелая диарея (жидкий, водянистый, зеленоватого цвета стул с резким, гнилостным запахом, с примесью крови) в сочетании с лихорадкой и схваткообразными болями в животе является симптомом редкого, но потенциально опасного осложнения антибиотикотерапии - клостридиозного псевдомембранозного колита, и требует интенсивного лечения, в связи с чем при появлении указанных жалоб необходимо немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата пациентам следует с особой осторожностью управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, ввиду возможных побочных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение, возбуждение, поведенческие нарушения

Форма выпуска

Капсулы по 250 мг и 500 мг.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.